

2012年11月1日から2019年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において
膵がんの治療を受けられた方へ

研究名：膵がん腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究

研究機関名	札幌医科大学附属病院			
研究機関長	土橋 和文			
研究責任者	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	助教	吉田真誠
研究分担者	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	助教	久保智洋
研究分担者	札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科 准教授 木村 康利		
研究分担者	札幌医科大学附属病院	消化器内科	助教	本谷雅代
研究協力者	札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	診療医	村松丈児

1. 研究の概要

1) 研究の目的

従来の抗がん剤治療に抵抗性で予後不良な腹膜転移を有する膵がん患者さんに対する治療方法に関して、腹腔内治療群と全身化学療法治療群の有効性を比較すること。

2) 研究の意義

最近、遠隔転移膵がんの治療に新規抗がん剤が導入され、その治療成績が改善してきたことが報告されている。腹膜転移を有する膵がんに対する腹腔内治療と新規抗がん剤を含んだ全身化学療法の治療効果を比較した研究はない。そこで、腹膜転移治療研究会の29施設に調査を行い、その治療成績を比較することでより良い治療を探索します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年11月1日から2019年12月31日までに当院腫瘍内科, 消化器・総合, 乳腺・内分泌外科, 消化器内科で治療した腹膜転移を有する膵がん患者さん。

2) 研究期間

病院長承認日～2022年3月31日。

3) 予定症例数

7人を予定しています。

4) 研究方法

本研究は2012年11月1日から2019年12月31日までの間に対象となった患者さんの診療録より背景、治療内容、治療成績など後方視的に検討します。そして治療別に生存率やその予後因子を統計学的に解析します。情報収集作業は当院の医師が行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するものは、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際に氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 対象患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、既往歴、血液検査所見、腫瘍径、腫瘍マーカー値など）
- 2) 治療経過情報（治療内容、最大腫瘍縮小効果、細胞診検査、腹水出現率、腫瘍マーカーの推移、有害事象など）
- 3) 全生存期間（病理学的診断時から死亡時）、無増悪生存期間（病理学的診断時から増悪時）
- 4) 手術関連情報（手術時間、出血量、輸血の有無、血管合併切除の有無、他臓器合併切除の有無、切除率など）
- 5) 周術期情報（術後合併症、食事開始日、チューブ抜去日、術後在院日数、病所見）
- 6) 手術患者の全生存期間と無増悪生存期間

6) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管

庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 吉田真誠

8) 研究結果の発表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。

この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：吉田 真誠

TEL: 011-611-2111 内線 32740 (平日 9 時～17 時)

内線 32610 (平日 17 時～9 時、休日) 10F 北病棟

FAX: 011-612-7987